改訂：＊＊ 2013年 12 月 13 日（第 7 版）
改訂：　＊ 2013年 11 月 15 日（第 6 版）

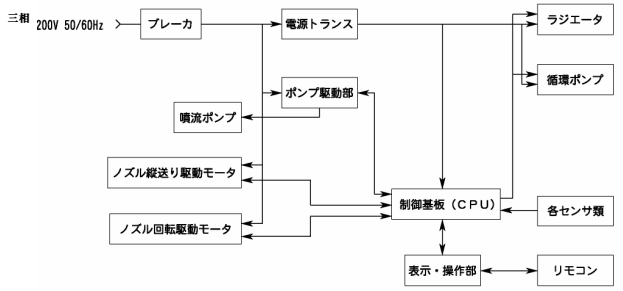
認証番号　219AABZX00290000

機械器具　12　理学診療用器具
管理医療機器　ベッド型マッサージ器　JMDN コード34488000
特定保守管理医療機器　アクアタイザー　QZ-220T

【禁忌・禁止】
1）本機はﾍﾞｯﾄﾞ型ﾏｯｻｰｼﾞ器である。他の目的には使用しないこと。
2）次のような人は使用しないこと。
①重度の骨粗鬆症、幼児または意思表示のできない人、妊婦、マッサージによる物理的圧力・振動によって症状が悪化する疾患をもつ人
②その他、医師が不適当とみなした人
3）次のような場合は、医師の判断によること。
悪性腫瘍、血圧異常、有熱者

【形状・構造及び原理等】
1）機器構成
本体、枕、タオルケット、シーツ、足押さえ錘、ﾘﾓｺﾝ(OP)、手すり(OP)、頭ﾌｰﾄﾞ(OP)、腕置きｸｯｼｮﾝ(OP)、踏み台(OP)
（※OP:オプション設定）

2）電気的定格
三相 200V　50/60Hz　4000VA
3）機器の分類
電撃保護　クラスⅠ機器　B 形装着部
本品は、EMC 規格 JIS T0601-1-2:2002 に適合している。
4）本体の寸法及び質量
寸法（幅 820×長さ2280×高さ910（mm））
質量（230kg（注水時：約 450kg））
5）ブロック図



6）作動・動作原理
ベッド内部の水をポンプで上方へ噴射し、その力で患者をマッサージする装置

【使用目的、効能又は効果】
マッサージ効果

【品目仕様等】
性能

項目	仕様
マッサージ力の制限	780kPa 以下
治療タイマ	・設定時間　1～99分 ・精度　設定時間の±5%以内
その他の機能	マッサージ力設定機能、マッサージパターン設定機能、身長設定機能、治療メロディ設定機能、自動エア抜き機能、空冷機能・水冷機能（オプション）、予熱機能、高温時作動制限機能

【操作方法又は使用方法等】
1）設置場所について
・環境条件（周囲温度 10～40℃（機器使用時：10～28℃）、相対湿度 30～75%、気圧 700～1060hPa）を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・壁や周囲の設置物より、頭側とラジエータ側（短手側）は 20cm 以上、手すりクッション側（長手側）は 50cm 以上離すこと。また温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
・床の耐荷重が 3.5kPa（50kgf/㎡）以下の場所に設置しないこと。
＜次のような場所は避けること＞
1）水がかかったり濡れたりする場所
2）傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
3）強力な磁力線、X線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる場所
4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所
2）電源設備について
①電源は三相 200V を使用すること。本機は接地することで安全が確保される。
②電源の周波数や電圧及び許容電流又は消費電流に注意すること。
3）装置の操作方法
操作方法の詳細については取扱説明書の使用方法の欄を参照すること。

操作手順
①電源スイッチを約 2秒間押して電源を入れる。
②患者の肩位置を合わせて寝かせる。
③身長設定スイッチを押して、患者の身長を設定する。
④マッサージ強さスイッチを押して、マッサージの強さを設定する。
⑤治療時間スイッチを押して、治療時間を設定する。
⑥プログラムスイッチを押して、プログラム番号を選択する。
⑦開始／停止スイッチを押して治療を開始する。
⑧治療を途中で終了させるには開始／停止スイッチを押す。

終了
⑨設定した治療時間が経過すると、終了チャイムが鳴り治療を終了する。
⑩患者をベッドから降ろす。
⑪電源スイッチを約 2秒間押して電源を切る。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1）取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしないこと。
2）機器の作動状態や患者の異常に対して、常に注意すること。
3）機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の作動を停止させ、適切な処理を行うこと。
4）患者が機器のスイッチやツマミ等に触れないよう注意すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意事項＞
1）本体を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。
2）故障のときは接続されているブレーカを切り、「故障・使用不可」等の適切な表示をおこない、お買い求め販売店または弊社の修理が完了するまでは機器に触れないこと。
3）お買い求め販売店または弊社の係員以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、無断で修理した人の責任となるので絶対におこなわないこと。
4）電源を接続する場合は、必ず設備側の本機専用漏電ブレーカを介して接続すること。本機は接地することで安全が確保される。電源接続作業は、お買い求めの販売店または弊社に申しつけること。
5）治療時間、治療の強さは、ひかえめに設定し、必要量を超えないように注意すること。
6）本機の改造はしないこと。
7）全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
8）電源の周波数、電圧及び許容電流値に注意すること。
9）治療開始前には、患者に「痛い」「熱い」場合は我慢せず、すぐに申し出るよう指示すること。不快感を訴えたときはすぐに治療を中止し、適切な処置をおこなうこと。
10）点検項目を参照して点検をおこない、機器が正確に作動することを確認すること。
11）全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
12）本機に添付している「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を必ず読むこと。
13）体重 100kg 以上の患者が本機に乗らないようにすること。
14）本機へ移乗するときは、いったん手すりクッションに腰掛けてから、シート上へ移動すること。
15）治療中は、本機への乗り降り、移動を絶対におこなわないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL6405

16) 治療中は患者がシート上で絶対に起き上がらないようにすること。
17) 治療中は治療姿勢の変更をしないこと。
18) シート面に立ち上がったり、飛び跳ねたりしないこと。
19) シート面を破損する可能性のある鋭利なものを身に付けて本機に乗らないこと。
20) 治療終了時は終了チャイムが鳴り終わりノズルが完全に足元に移動するまでは、患者が起き上がったり、ベッドから降りたりしないようにすること。
21) 水冷機能を使用するときには、給排水用ホースの接続部分の緩みや水漏れのないことを確認すること。
22) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
23) この機器の作動状態で、電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、ブレーカを切り、使用をやめること。＊＊
24) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。＊

＜相互作用＞
1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となるので使用しないこと。また、付近での携帯電話の使用は避けること。
3) 植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者に、治療部位への適用について使用前に専門医の医学的知見が得られない場合には、適用しないこと。

＜その他の注意＞
1) 本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法・輸送＞
1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れがなく、周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%、気圧 700～1060hPa を満たす状態で保管・輸送すること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 定期保守点検は1年に1度必要である。定期保守点検時に、お買い求めの販売店または弊社営業所に連絡すること。
4) 長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求めの販売店または弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間(自主基準)＞
6年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には使用者による日常点検（使用前点検）及び定期点検（1ヶ月毎）、業者による定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行なうこと。院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。

＜使用者による保守点検事項＞
1) 日常点検
以下の項目を使用前に点検すること。

電源コードの異常過熱の有無＊＊	触れないほど過熱していないことを確認すること。＊＊
水漏れの確認	本体周囲、シート周辺、配管周辺（水冷機能使用時）から水漏れがないことを目視で確認すること。
シートの確認	シートに傷がないことを目視で確認すること。汚れがある場合は中性洗剤で拭き取ること。
作業確認	操作パネル、リモコンの操作どおりの動作を確認すること。異音などの発生のないことを確認すること。
エアフィルタの確認	エアフィルタに埃などが溜まっていないことを目視で確認すること。埃などが溜まっていれば掃除機で吸い取ること。（通常1週間に1回程度の掃除が必要。）
水温センサの確認	水温表示に異常がないことを確認すること。

2) 定期点検
以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆を確認	電源コードの表面上に著しい変質や変形が無いことを確認すること。
設備側の漏電ブレーカの確認	設備側の漏電ブレーカが働くことを確認すること。
水漏れの確認	本体下部に水漏れがないことを目視で確認すること。

＜業者による保守点検事項＞
定期保守点検
付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※院内有資格者による定期保守点検においても、上記の保守点検マニュアルを参考にすること。

【包装】

1台（又は1セット）単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　ミナト医科学株式会社
住所等：〒532-0025 大阪府大阪市淀川区新北野3丁目13番11号
電話番号：06(6303)7161　FAX番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください